



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr UR/RD/...../17

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ..... *24067* na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Adaring**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Etonogestrelum + Ethinylestradiolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**system terapeutyczny dopochwowy, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h**

Droga podania:

**dopochwowa**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/H/3723/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios León Farma, S.A.**  
**c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Laboratorios León Farma, S.A.**  
**c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera**  
**24008 Villaquilambre, León**  
**Hiszpania**

**2. Laboratorio Dr. Echevarne, Análisis S.A.**  
**c/Provença 312 Bajos**  
**08037 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**

**Etonogestrel**  
**Etynyloestradiol**

**Substancje pomocnicze:**

**Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28 % octanu winylu**  
**Poliuretan**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1, 3, 6 systemów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 system**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 2 | 2 | 3 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**3 systemy**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 2 | 2 | 4 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**6 systemów**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 6 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | 2 | 5 | 0 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Saszetka z folii PET/Aluminium/LDPE zawierająca 1 system terapeutyczny**  
**dopochwowy w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu**  
**leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

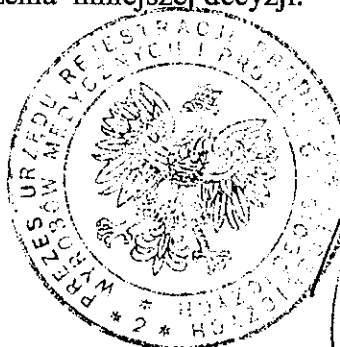
**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... *18.06.2022*

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



Upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdański*  
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a